

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

⑩ 日本国特許庁 (JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報 (A) 昭62-82975

⑬ Int. Cl.

A 61 M 29/00
A 61 B 17/00
A 61 F 2/00

識別記号

序内整理番号

6859-4C
6761-4C
6779-4C

⑭ 公開 昭和62年(1987)4月16日

審査請求 未請求 発明の数 1 (全4頁)

⑮ 発明の名称 管腔器具内留置器具

⑯ 特願 昭60-222458

⑰ 出願 昭60(1985)10月5日

⑱ 発明者 井上 寛治 高知市旭町2丁目22 高知市民病院医師公会内

⑲ 出願人 井上 寛治 高知市旭町2丁目22 高知市民病院医師公会内



91-1968
S.T.I.C. TRANSLATIONS BRANCH

明細書

1. 発明の名称

管腔器具内留置器具

2. 特許請求の範囲

(1) 形状記憶合金からなり側面袖方向に切れ目を有する円筒を、形状記憶合金の変態温度以下の温度で渦巻状に変形させて縮径してなることを特徴とする管腔器具内留置器具。

(2) 円筒が、その中央部の直径が両端よりも小さい鼓状の形状を有する特許請求の範囲第1項記載の管腔器具内留置器具。

(3) 2個以上の円筒が柔軟な材料で袖方向に連結されてなる特許請求の範囲第1項記載の管腔器具内留置器具。

(4) 形状記憶合金の変態温度が37℃よりもやや低い温度である特許請求の範囲第1項～第3項のいずれかの項に記載の管腔器具内留置器具。

(5) 円筒の表面を可撓性材料で被覆してなる特許請求の範囲第1項～第3項のいずれかの項に記載の管腔器具内留置器具。

(6) 可撓性材料が、ポリエスチル樹脂またはゴムである特許請求の範囲第5項記載の管腔器具内留置器具。

(7) 可撓性材料が、多孔性ポリテトラフルオロエチレン膜である特許請求の範囲第5項記載の管腔器具内留置器具。

(8) 可撓性材料が、シリコーン、ポリウレタンまたはポリ(メタ)アクリル酸エステルの技術である特許請求の範囲第5項記載の管腔器具内留置器具。

(9) 円筒の表面に血液抗凝固剤を塗布してなる特許請求の範囲第1項～第8項のいずれかの項に記載の管腔器具内留置器具。

3. 発明の詳細な説明

【産業上の利用分野】

本発明は、血管や気管などの管腔器具に生じた狭窄を治療するために管腔器具内に留置する医療器具に関する。

【従来の技術】

周知のように、生体は血管や気管などの多数の

特開昭62-82975(2)

管腔器で構成されているが、これらの器には狭窄、破裂あるいは異常拡張などの病変がしばしば発生し、これに起因する病気が多数見られる。これらの病気の治療法として、従来は病変部の手術的治療が行われていた。

【発明が解決しようとする問題点】

手術は患者に与える侵襲が大きいので、疾患によっては危険率が高く、手術に踏み切れなかったり、手術をしても患者が回復しない場合があった。

本発明の目的は、上述した管腔器の病変を手術によらずに簡単に治療することができる器具を提供することにある。

【問題点を解決するための手段】

本発明の器具は、形状記憶合金からなり側面抽方向に切れ目を有する円筒を、形状記憶合金の変態温度以下の温度で渦巻状に変形させて縮径してなるものである。

本発明において使用される形状記憶合金とは、変態温度以下で変形させても変態温度以上に加热すると変形前の形状に復元する性質を有する合金

であり、現在までに Ni-Ti 系合金や鉄系合金など 10 種類以上が知られている。そのなかで好ましく使用されるのは Ni-Ti 系合金である。

【作用】

本発明の器具の使用は、以下のように行う。すなわち、管腔器の内径とほぼ同じかやや大きい直徑を有する本発明の器具を選び、これを変態温度以下に保持しながらカテーテルなどを使用して管腔器内に挿入し、病変部において変態温度以上に加热して円筒形状に復元させる。これによって、病変が狭窄の場合には狭窄部が拡張され、正常な状態になる。また、破裂や異常拡張の場合には器具が管腔器内面に密着して病変部を保護する。

形状記憶合金は、変態温度以下の温度では比較的软らかくなる性質があるので、容易に渦巻状に変形させることができる。そして渦巻状に変形させると、直徑がもとの円筒にくらべて小さくなるので、器具への挿入が容易になる。

本発明において、形状記憶合金を変態温度以上

に加热するには、体温を利用するのが好ましい。すなわち、変態温度が 37℃ よりもやや低い温度の形状記憶合金を使用し、カテーテルなどに入れて冷却しながら器具内に挿入し、病変部でカテーテルより取り出せば、体温により自動的に変態温度以上に加热されるので、もとの円筒に復元する。したがって、形状記憶合金の変態温度は 37℃ よりもやや低い温度のものが好ましい。変態温度が 37℃ よりも高い場合には、高周波焼却あるいは温生食液の接触などによって加热を行う。

【実施例】

以下、図面により本発明をさらに具体的に説明する。

第 1 図及び第 2 図は、本発明の管腔器内留置器具の 1 例を示す斜視図である。第 1 図は渦巻状に変形させる前の状態を示し、第 2 図は渦巻状に変形させた状態を示す。図からわかるように、円筒 1 は側面の轴方向に切れ目 2 を有しており、この部分で割れるようになっている。そして、使用前に変態温度以下で第 2 図に示すように渦巻状に

変形させる。

第 3 図は、本発明の器具を管腔器の狭窄部に使用した例を示す図である。まず、渦巻状に変形させた本発明の器具 1 をカテーテル 3 内に入れて把持鉗子 4 で保持しながら管腔器 5 の狭窄部 6 の近傍まで挿入する(第 3 図 A)。このとき、カテーテル内部には形状記憶合金の変態温度よりも低い温度の生理食塩水(血管の場合)または空気(気管の場合)を連続的に注入して、変態が起きないようにする。次いで、把持鉗子をカテーテル内にさらに押し込んで先端をカテーテルより突き出し、器具 1 を狭窄部 6 に位置させる(第 3 図 B)。器具 1 は体温で加热されて変態を起こし、もとの円筒状に拡大し始めるので、器具 1 が狭窄部に固定されたのを確認した後、把持鉗子を器具 1 より外す(第 3 図 C)。そして器具 1 は最終的には円筒状に復元し、狭窄部を他の部分と同じ内径になるまで押し広げるのである(第 3 図 D)。

第 4 図は、本発明の器具を管腔器の破裂部 7 の閉鎖に使用した例である。器具 1 が円筒状に復

元すると、管腔器の内面に密着するので破裂部が遮蔽されて閉鎖される。このとき、器具は復元したときの外径が管腔器の内径よりもやや大きいものを使用するのが好ましい。

第5図は、本発明の器具を管腔器の異常拡張部8の保護に使用した例である。これによって、拡張部8は保護され、破裂から守られる。

第6図及び第7図は、本発明の他の実施例を示す斜視図である。第6図に示す円筒は、中央部の直径が両端よりも小さい叢状に形成されており、狭窄部に固定しやすいようになっている。第7図は、形状記憶合金で形成された円筒9、10、11及び12が柔軟な材料13、14及び15によって軸方向に連結された複数のものである。このような構造のものは途中で曲げができるので、比較的長尺のものの場合に挿入及び留置が容易である。

本発明の器具は、形状記憶合金をそのままの状態で使用してもよいが、表面を可撓性の材料で被覆することもできる。このとき使用する可撓性材

料としては、ポリエチレン樹脂からなる樹脂または樹脂、多孔性ポリテトラフルオロエチレン膜あるいはシリコーン、ポリウレタン及びポリ(メタ)アクリル酸エチルの抜膜などを例示することができる。これらの材料は血液適合性あるいは組織適合性が優れているので、管腔器への長期間の留置が可能である。また、血液の凝固を防止するために、形状記憶合金の表面または抜膜材料の表面にヘパリンやウロキナーゼなどの血液抗凝固剤を塗布して使用することもできる。

[発明の効果]

本発明の管腔器内留置器具を使用すれば、手術によらずに管腔器の治療ができるので、患者に与える侵襲が小さく、治療法として好ましいものである。そして器具は、使用前は渦巻状に巻いて外径を小さくしてあるので、管腔器への挿入が容易である。そして、挿入後は転移温度以上に加熱するだけの簡単な操作で円筒状に復元し、機能をはたす。特に、形状記憶合金の転移温度が37℃よりやや低いものを選べば、体温で加熱され

て自動的に転移が起るので、使用上をわめて便利である。

4. 図面の簡単な説明

第1図及び第2図は、本発明の管腔器内留置器具の1例を示す斜視図であり、それぞれ第1図は変形前の状態、第2図は渦巻状に変形させた状態を示す。

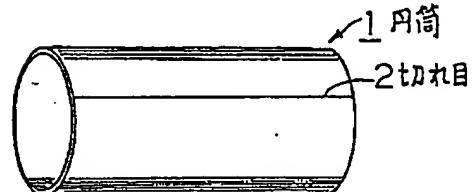
第3図は、第1図及び第2図に示す実施例を管腔器の狭窄部に使用した例の部分断面図である。また、第4図は破裂部に使用した例であり、第5図は異常拡張部に使用した例である。

第6図及び第7図は、本発明の他の実施例を示す斜視図である。

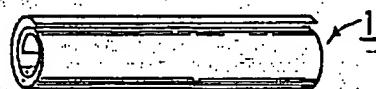
1. 円筒	2. 切れ目
5. 管腔器	6. 狹窄部
7. 破裂部	8. 異常拡張部

特許出願人 井上 寛治

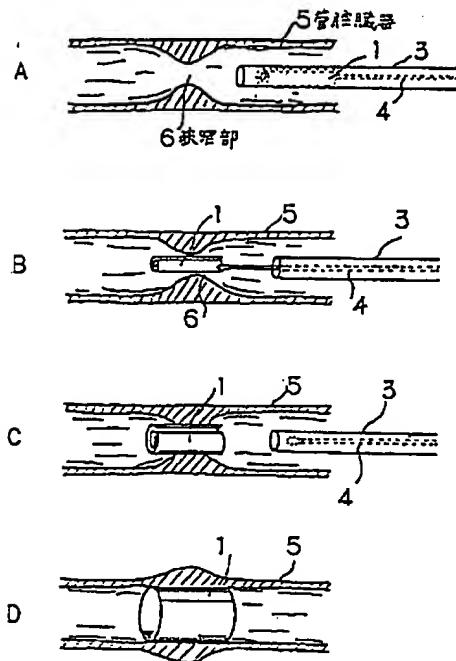
第1図



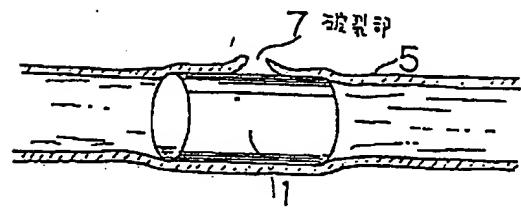
第2図



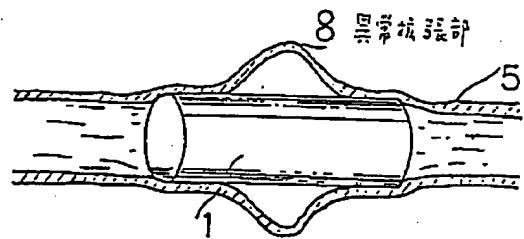
第3図



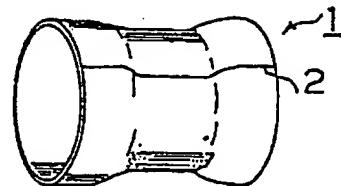
第4図



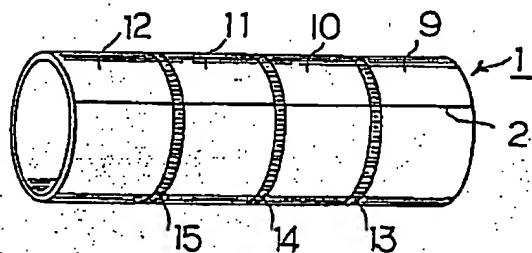
第5図



第6図



第7図



Japanese Kokai Patent Publication No. 62-82975, published April 16, 1987; Application No. 60-222458, filed October 5, 1985; Inventor, Kanji Inoue; Assignee, Kanji Inoue

DEVICE TO BE PLACED IN INTERNAL ORGANS

Scope of Claim

(1) A device to be placed in internal organs which is made by forming a cylinder made of shape memory alloy with a slit on its side dimension in an axial direction into a spiral form at temperature below the transformation temperature.

(2) The device to be placed in internal organs of Claim 1, wherein the cylinder's diameter at the center is smaller than those at both ends.

(3) The device to be placed in internal organs of Claim 1, wherein two or more cylinders are connected with a flexible material in the direction of the axis.

(4) The device to be placed in internal organs mentioned in one of the Claim 1 - 3, wherein the transformation temperature of the shape memory alloy is slightly below 37°C.

(5) The device to be placed in internal organs mentioned in one of the Claim 1-4, wherein the surface of the cylinder is covered with a flexible material.

(6) The device to be placed in internal organs mentioned in Claim 5, wherein the flexible material is made of polyester cloth or knitted cloth.

(7) The device to be placed in internal organs mentioned in Claim 5, wherein the flexible material is a porous polytetrafluoroethylene film.

· (8) The device to be placed in internal organs mentioned in Claim 5, wherein the flexible material is silicon, polyurethane or ester poly(meta)acrylate film.

(9) The device to be placed in internal organs mentioned in one of the Claim 1 - 8, wherein the surface of the cylinder is coated with an anticoagulant.

Translations

U. S. Patent and Trademark Office

2/25/91

Akiko Smith